

平成 30 年 6 月 22 日現在

機関番号：32622

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26462939

研究課題名(和文) 光学印象法とCAD/CAMを応用した高精度補綴装置の製作技法の確立

研究課題名(英文) Establishment of digital impression method and fabrication technique of high precision prosthesis using CAD/CAM

研究代表者

田中 晋平 (Tanaka, Shinpei)

昭和大学・歯学部・講師

研究者番号：40365705

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、in vivoでデジタル印象とシリコーン印象の術者間の再現性を比較した。欠損歯を有さない12人の被験者の下顎右側臼歯に対して口腔内スキャナーとシリコーン印象材の2種類の印象法で2人の術者により印象採得を行った。これらの印象から得られたSTLデータの術者間比較における差分を数値化したところ、デジタル印象がシリコーン二重同時印象よりも分散が少ない傾向を示した。また、患者の違いによる分散の変動も、デジタル印象がシリコーン二重同時印象よりも少ない傾向を示した。以上より、口腔内スキャナーは術者の臨床経験に関わらず、従来のシリコーン印象と比較してより良好な再現性を有することが示唆された。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to evaluate inter-operator reproducibility of 3 dimensional images captured by digital impression technique in comparison with silicone impression techniques in vivo. Twelve subjects with complete natural dentition were included in this study. Digital impression of the mandibular molars was made by the two operators using the intra-oral scanner. Silicone impression was also made by the same operators. The STL datasets were loaded into 3D evaluation software. Inter-operator reproducibility as evaluated by averaged discrepancies of corresponding 3D data was compared between 2 techniques. The discrepancy between repeated digital impressions was significantly smaller than that of silicone impression. The results of this in vivo study suggest that inter-operator reproducibility of the digital impression technique might be better than that of conventional impression technique, which is independent upon the clinical experience of the operator.

研究分野：冠橋義歯学

キーワード：デジタルデンティストリー 口腔内スキャナー 光学印象 CAD/CAM クラウン・ブリッジ

## 1. 研究開始当初の背景

近年の歯科における重要な変化の一つは、「デジタルデンティストリー」といわれる歯科診療へのデジタル技術の導入である。

電子・情報工学の近年の進歩は、CAD / CAM ベースのデジタルデンティストリーの基礎を築いてきた。コンピュータ支援による歯科治療は、多種多様なニーズに対応するため、新しい多彩な素材の開発と技術革新と相まって、患者に安心・安全な医療サービスを提供することが期待されている。

補綴装置の製作において、デジタルデンティストリーは、従来法の製造工程のワックスアップと鋳造を CAD/CAM に置換している。そして、歯列形態を口腔内から直接三次元で取得できる口腔内スキャナーは、作業用模型や対合歯列との咬合をコンピュータ上で再現し、補綴装置の設計 (CAD) と加工 (CAM) を行うことが可能である。金属加工を伴う複雑な手順や間接法に起因する諸問題が改善され、印象材や石膏を要さないため、資源の節約にもなり、長期的に保存することも可能となった。しかし、ほとんどの日常臨床においては印象採得、咬合採得および作業用模型の製作は従来法によって行われていることも事実である。

しかし近年、デジタル印象技術が注目を集めており、急速に市場で人気を拡大してきている。口腔内光学スキャナーが従来の印象材を代替する理由はいくつかある。リアルタイムで倍率 20~50 倍で支台歯の拡大像が得られ、クリアランス量や明瞭なマージンラインなどを歯の形成時に視診より正確に確認することができる。したがって、術者は、すぐに形成や印象の不備を確認することが可能となり、形成修正後に再度、印象採得を行う場合でも、修正部位のみを以前のデータに追加することで対応が可能となる。また患者へのインフォームド・コンセントや学生教育における強力なツールとなり、患者対象研究において従来法と比較して、デジタル印象が快適であり、印象採得が短時間で終了するという報告もある。デジタル印象のデータは、保存や再利用、補綴装置の設計が可能であり、インターネットを介して歯科技工所に設計データを転送することにより時間および模型輸送に関連するコストを節約できる。従来

の印象法では作業用模型を製作するまでの段階で、印象材の収縮、石膏の硬化膨張という 2 段階のエラーが介在し、これに加えて、現在広く普及しているオールセラミッククラウンではこの作業用模型をさらに光学スキャンして製作されるため、スキャン時のエラーまでも加わることとなる。しかし、口腔内の直接スキャンでは上記のエラーをキャンセルできるため、理論上は適合の良好な補綴装置を製作できることになる。撮像素子の性能の飛躍的な向上に代表される技術革新に伴い、印象精度ならびに操作性が著しく向上しており、今後もさらなる向上が期待できる。

## 2. 研究の目的

実際に *in vitro* で行われたいくつかの研究では従来の印象技術と比較した場合、デジタル印象技術の優れた再現性と寸法精度が報告された。印象の再現性と精度は、術者の熟練度の違いや撮影距離の不足、患者体位の動揺、唾液分泌などによる影響が考えられるが、すべての因子を *in vitro* の検証によって明らかにすることは不可能である。現在、*in vivo* でのデジタル印象技術の再現性と精度を評価した研究はほとんどなく、臨床的な有用性を示すためには *in vivo* での臨床評価は必要である。本研究で再現性や精度が術者の熟練度や患者の口腔内の状態に依存しないことが検証されれば、より多くの患者に治療の質の向上をもたらすことが可能となる。本研究の目的は、*in vitro* で、従来のシリコーン印象法とデジタル印象法の術者間再現性を比較することにより、デジタル印象法の再現性を評価することである。帰無仮説は、シリコーン印象を用いて製作した石膏模型のスキャンデータと口腔内スキャナーから得られたデータの再現性に差がないことと設定した。

## 3. 研究の方法

### 1) 被験者

図 1 に研究の概要を示す。12 名の 25 歳から 31 歳までの健常有歯顎者、男性 6 名、女性 6 名で、対象歯は右下第二小臼歯、第一大臼歯、第二大臼歯とした。

1名の被験者に対して、異なるスキルを有する術者2名が、口腔内スキャン(Lava Chairside Oral Scanner, 3M ESPE)とシリコン二重同時印象(Imprint4 3M ESPE)を各1回ずつ行った。2名の術者のうち1人は3年の臨床経験、もう1人は9年以上の臨床経験を有する。すべての印象・模型製作は、室温(平均24.5℃)と湿度(平均30.2%)の条件下で行われた。すべての作業で48個の模型を(n=12)を製作した。

## 2) デジタル印象法について

デジタル印象システムはLava COS(3M ESPE)を使用した。デジタル印象を行う前にLava COS Powder(3M ESPE)を、歯の表面に前処理として使用した。デジタル印象は、一時停止と更新をせずに一度の連続的スキャンとした。デジタル印象で得られた三次元形態データをSTLフォーマットで直接エクスポートし、COSシステムとコンピュータのハードディスクに保存した。

## 3) 従来法について

従来法による印象採得には、シリコン印象材(Imprint4, 3M ESPE)と、既製金属トレー(new IN Toothed all jaw tray, DENSPLY)を用いた。採得した印象は臨床手順に従って10分間消毒し、3時間保存した。石膏模型は歯科石膏(New Fuji rock; Type III, GC, Japan)を用い、通法に従って製作し、歯科用CAD/CAM三次元スキャナー(D810, 3shape)でスキャンした。スキャンデータは、STLデータ形式でエクスポートした。

## 4) 三次元形態データの分析

STLデータを歯の形態、歯肉縁に沿ってトリミングし、軟組織などを削除し、再度STLファイル形式で保存した。各印象法について、経験年数の異なる2人の歯科医から得られたSTLデータを、三次元形態評価ソフトウェアにインポートし、ベストフィットアルゴリズム法(最小二乗法, PolyWorks, InnovMetric Software)を使用して重ね合わせた。このソフトウェアで、リファレンスのポリゴンと対のデータのポリゴンの最も近い表面の点との間の距離と方向を算出した。

はじめに、2つの測定データ間の差分値を算出し、これらをリファレンスデータの各表面点に対して繰り返し行った。また差分値を、テキストファイルとして保存し、統計ソフトウェアにインポートし、平均値・中央値・標

準偏差を算出した。さらに、各測定の偏差パターンを視覚的に分析するためにカラーマッピングを行い、スクリーンショットとして保存した。そして、統計ソフトウェア上で各データ間のx軸、y軸およびz軸における差分値を計算した。

12人の被験者について術者間の再現性は、印象法を因子として統計解析を行った(t検定,  $p < 0.05$ )。

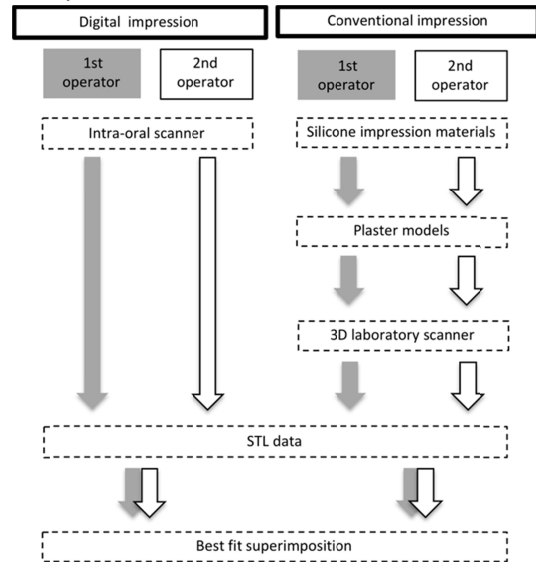


図1 研究の概要

## 4. 研究成果

デジタル印象およびシリコン印象のSTLデータから、それぞれ24000ポイント、11,000ポイントのポリゴンデータが得られた。図2に、各測定方法によって得られたSTLデータの術者間の誤差のカラーマッピングを示す。

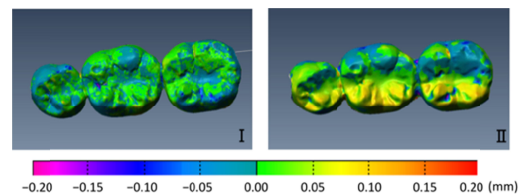


図2 術者間の誤差のカラーマッピング

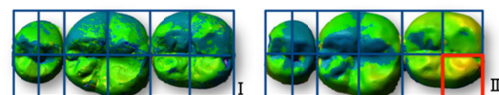


図3 誤差が発生した部位の比較

従来のシリコン印象法と比較した場合、デジタル印象法では誤差が小さいことを示し(図2・左)、シリコン印象法の方が各

部位での誤差の頻度を多く認めた(図2・右)。また、第二大臼歯の遠心舌側表面に最も誤差が多く認められた(図3)。

従来法の8人の被験者の遠心舌側面に、従来法とデジタル印象法に統計的な有意差を示した。デジタル印象法では誤差がゼロ付近に収束した。統計分析ではすべての被験者で従来法と比較して、デジタル印象法の方が術者間で誤差が少なかった。すべての被験者においてデジタル印象法の平均術者間再現性(19.5±3.4)は従来法(33.8±6.6)と比較して有意に小さい値を示した(p<0.01)。図4に2つの方法の術者間の誤差の分布の代表例を、図5に術者間の平均の再現性を示す。

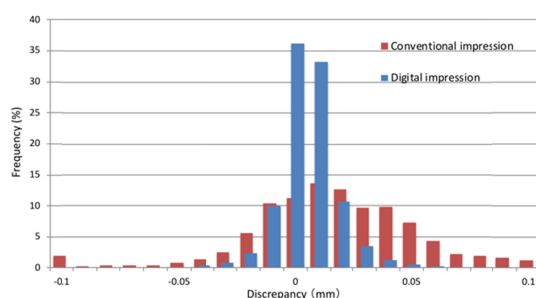


図4 術者間の誤差の分布の代表例

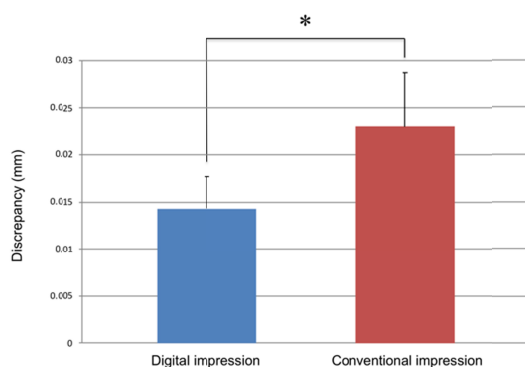


図5 印象法による術者間再現性の比較

本研究の結果から、従来法とデジタル印象法から得られる再現性が異なることが示唆された。in vivoでのデジタル印象法から取得したSTLデータは、術者の臨床経験や患者の口腔状態に依存せず、従来法と比較して優れた再現性を有することが示唆された。

精度や再現性については、今後さらなる検証が必要であるが、デジタル印象法は、従来の補綴治療のワークフローだけでなく、技工室のワークフローを一新する可能性を有し、将来、歯科において中心的な役割を果たす可能性がある。

しかしながら、より多数の被験者に対して、

介入方法をランダム化し、ベースラインを平準化しつつ、長期にわたる追跡調査を行うことが今後の課題であると考えられる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計2件)

1) Kamimura E, Tanaka S, Takaba M, Tachi K, Baba K: In vivo evaluation of inter-operator reproducibility of digital dental and conventional impression techniques. PLoS One, 12: e0179188, 2017. doi: 10.1371/journal.pone.0179188. (査読あり)

2) 田中晋平, 馬場一美: 補綴歯科治療のデジタル化の現状と未来. 補綴誌, 9: 38-45, 2017. (査読あり)

[学会発表](計4件)

1) 田中晋平, 上村江美, 西山弘崇, 鍛冶田忠彦, 宮崎 隆, 馬場一美: 昭和大学歯学部におけるデジタルデンティストリーの現状. 日本デジタル歯科学会誌, 7: 111, 2017 (日本デジタル歯科学会 第8回学術大会 横浜, 2017年4月22~23日)

2) 上村江美, 田中晋平, 高場雅之, 浦野慎二郎, 西山弘崇, 馬場一美: 口腔内スキャナーを用いた印象法と従来法における術者間の誤差の検証. 日本デジタル歯科学会誌 6(1): 102, 2016.

3) E. KAMIMURA, S. TANAKA, M. TAKABA, K.TACHI, K. BABA: In Vivo Evaluation of Inter-operator Reproducibility of Digital Impression Technique. 93rd General Session & Exhibition of the IADR Program Book, p232, 2015 (International Association for Dental Research 93RD GENERAL SESSION & EXHIBITION OF THE IADR, Boston, Mass., USA · MARCH 11-14, 2015)

4) E. KAMIMURA, S. TANAKA, M. TAKABA, K.TACHI, and K. BABA: Evaluation of inter-operator reproducibility of digital impression method by intraoral scanner. 9th AAP Program Hand Book, p57, 2014 (The 9th Biennial Congress of Asian Academy of

Prosthodontics ,Taipei , from 21st to 23rd,  
2014)

〔図書〕(計2件)

1) 高場雅之, 田中晋平, 上村江美, 馬場一  
美: 口腔内スキャナーがもたらす歯科医療へ  
のインパクトー現状と今後の展開に関する  
一考察. 歯科技, 45: 1204-1216, 2017

2) 馬場一美, 田中晋平, 高場雅之, 西山弘  
崇, 上村江美. 光学印象採得で変わる補綴歯  
科治療: 日本歯科評論 76(9): 33-82, 2016.

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年月日:

国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

田中 晋平 (TANAKA, Shinpei)

昭和大学・歯学部・講師

研究者番号: 40365705

### (2) 研究分担者

岩佐 文則 (IWASA, Fuminori)

昭和大学・歯学部・准教授

研究者番号: 60297025

### (3) 連携研究者

( )

研究者番号:

### (4) 研究協力者

高場 雅之 (TAKABA, Masayuki)

上村 江美 (KAMIMURA, Emi)